６． 医療機器管理

1. はじめに

改正医療法（平成 18 年法律第 84 号：以下　「改正法」と略す）の施行日（平成 19 年 4 月 1 日）及び経過措置における適用日（平成 26 年 4 月 1 日）以降の和泉市立病院の医療機器安全管理業務を行うための手順をこの「医療機器安全管理業務手順書」に定める。

2. 当院における医療機器安全管理業務開始のための策定事項

改正法第４項「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について」の事項を遵守し、当院の現状を踏まえて以下の点についての事項を策定した。

１. 医療機器安全管理責任者　　（改正法）
２. 医療機器安全管理者
３. 医療機器安全管理委員会の設置
４. 医療機器安全管理室の設置
５. 保守点検（日常点検・定期点検）計画策定と実施　（改正法）
６. 当院の医療機器管理
７. 安全使用の情報収集と改善方策の実施　（改正法）
８. 研修・教育の実施　（改正法）

以下に詳細を記載する。

3. 医療機器安全管理責任者

病院等の管理者は、改正法第６条の10及び規則第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)　を配置することとある。

１. 選任

改正法の「医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者」との規定により、資格該当者のうち臨床工学技士が在籍する場合は、臨床工学技士責任者を任命する。

２. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

３. 業務

病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う。なお、病院及び患者を入院させる施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その地の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

4. 医療機器安全管理者の選任

従前より当院の医療機器の管理方法は、中央管理と分散管理の併用で行っており、改正法を踏まえて今後もこの管理体制を維持する。また、これらの対象医療機器を保有する部署に、必要に応じて医療機器を管理する者として、医療機器安全管理者を選任する。

5. 医療機器安全管理委員会の設置

医療機器安全管理者により医療機器安全管理委員会（以下委員会）を組織し、病院が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保する。また、医療機器安全管理責任者は同委員会を主宰する。委員会規約については、院内の他委員会と同様に別に定める。

6. 医療機器安全管理室の設置

医療機器の包括的管理の為に、本館2階ICU横の臨床工学部内に医療機器安全管理室を置く

7. 保守点検（日常点検・定期点検）計画策定と実施

1．医療機器管理台帳

保守点検を確実に行うためには、保有しているすべての医療機器が、一冊の医療機器管理台帳にて把握されていることが必要である。医療機器管理台帳には以下の事項を記載する。

①管理番号
②設置場所
③機器区分
④機種名
⑤製造番号
⑥製造年月
⑦購入年月
⑧使用期限
⑨破棄年月

2．保守点検

（１）保守点検

保守点検は、日常行う日常点検と期間ごとに行う定期点検がある。

（２）日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用中に行われる使用中点検、使用後に行われる終業時点検がある。

（３）定期点検

定期点検は、日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検には、専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である。

また、機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されその他、定期交換部品交換などが含まれる。また、これらの点検が確実に行われるためには、あらかじめ計画を立案し点検計画書を作成し行わなければならない。

（４）保守点検計画の策定

保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照する。必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保する。

（５）保守点検が必要と考えられる医療機器

保守点検計画を策定すべき医療機器の特性等により、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

① 人工心肺装置及び補助循環装置
② 人工呼吸器
③ 血液浄化装置
④ 除細動装置（自動体外式除細動器;AEDを除く）
⑤ 閉鎖式保育器
⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦ 診療用粒子線照射装置
⑧ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
⑨ その他保守点検が必要と考えられる医療機器
＊⑦⑧は現在当院には無い機器である。

（６）保守点検計画において記載すべき事項
保守点検計画には、以下の事項を記載する。
① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式
④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

３.保守点検の適切な実施

（１）保守点検の記録
上記２（５）に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。
① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式、型番、購入年
④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

（２）保守点検の実施状況等の評価
医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

（３）保守点検の外部委託
医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、改正法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

8. 当院の医療機器管理

当院の医療機器管理は、中央管理と分散管理を併用しており、改正法を遵守して従前の管理方法を　維持する。

１.中央管理機器
汎用に使用され、中央管理において安全また効率的な運用が図れる医療機器を臨床工学科が管理し、必要時に貸し出し・返却を行う。

（１）保管管理の実施

①整理整頓に心がけ、温度・湿度・遮光に注意して、清浄な環境にて機器の管理を行う。また、医療機器及び、必要機材等の在庫・配置は判りやすい配置を心がける

②部外者による盗難･紛失などの防止措置を講じる

（２）．品質管理の実施

それぞれの医療機器の保守点検手順に行い、安全に使用できるよう保守点検を行う。

（３）　病棟･各部門への医療機器の貸出及び返却

①中央管理された医療機器を必要に応じて病棟･各部門へ貸出・返却を行う

②貸出・返却方法は、貸し出し・返却簿に機器のシリアルＮｏと機器名を記載し、貸出・返却を行う

２．特定医療機器

以下の①～⑦の医療機器は特定医療機器として、改正法に保守点検の履行が明記され、生命に重大な影響を与える機器である。必ず、医療監視の対象項目となる。⑥、⑦、⑧を除き、臨床工学技士が扱う生命維持管理装置であり、従前より保守点検を行っているが、日本臨床工学技士会の医療機器管理指針などに沿った確実な管理が必要である

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用粒子線照射装置

⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

＊⑦⑧は現在当院には無い機器である。

３．分散管理医療機器

それぞれの部署ごとに管理している医療機器である。

（１）病棟・外来・手術室・集中治療室管理機器

病院内における上記部署の医療機器は、部署に管理しているものが多く、今後も従前の管理を行う。ただし、医療機器台帳への記載、添付文書・取扱説明書の常備については、確実な履行を行う。

（２）診療放射線部・臨床検査部・療法部などで管理している医療機器である。

各部門において使用している医療機器については、該当部門の機器管理手順により
管理を行う。ただし、法による、医療機器台帳への記載、添付文書・取扱説明書の常備については、確実な履行を行う

４．在宅患者への医療機器使用

医師の指示により、使用機器の選択を行う。患者居宅における医療機器の使用と管理は現在業者管理となっており、夜間･休日の対応方法や緊急連絡先の周知をはかる

9. 安全使用の情報収集と改善方策の実施

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守する。そのため、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求める。

２．医療機器に係る安全性情報等の収集について

（１）医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

（２）医薬品・医療機器等安全性情報は、以下の医薬品医療機器総合機構のウェブサイトを利用する。

：医薬品医療機器総合機構の「医薬品・医療機器等安全性情報」は下記のウェブサイトを利用

（http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html）

３.病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(第77条の３第２項及び第３項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(第77条の４の２第２項)に留意する必要がある。

４．医療事故の対応

医療機器による事故が発生した場合は救命措置をとり、具体的かつ正確な情報を収集して、責任者または管理者へ報告する。患者・家族への説明等は責任者を通して行う場合も考慮する。事実関係を記録し、事故事例の原因等の分析を行い事故報告書を作成する。再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価をして職員への周知もはかる。

10.教育･研修

1.従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第１条の11第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア.医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ.医療機器の使用方法に関する事項

ウ.医療機器の保守点検に関する事項

エ.医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ.医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

２.研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

３.研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

① 新人若しくは中途採用者の導入研修

新人若しくは中途採用者に対する臨時の研修を言う

② 定期的な研修

年に数回、定期的に行う研修を言う

例：臨床工学部門が主催の研修、病棟単位の研修

③ 不定的な研修

医療機器安全管理者が必要と認めるときに実施する研修を言う

例：看護師等の所属部門の移動による研修

＊研修を受講できなかった者においては、配布資料などを各所属長、各師長の責任において配布する事

４.研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項

② 医療機器の使用方法に関する事項

③ 医療機器の保守点検に関する事項

④ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

５.研修において記録すべき事項

研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

６.その他

11. 定期安全管理

各部署に機器一覧表を作成し、医療機器安全管理担当者を定め管理を行う。機器の取り扱い説明書・添付文書・所有機器一覧表・点検計画書を作成し定期的な安全管理を行う。また各部署に管理代表者をおく。

<u>機器管理</u>

機器管理台帳を有すること（設置場所・機器区分・製造販売業者・機器名・型式・製造番号・製造年月・管理担当者を記載）

機器管理点検計画書を作成し、それに準じて点検を実施する事（点検時期・間隔・条件の記載）

<u>感染管理</u>

感染伝播の可能性が発生した機器に関して、機器の消毒薬剤を「次亜塩素酸ナトリウム」を用いる。また患者への使用後に返却された機器も同様に行なう。

<u>事故発生時の実際</u>

事故発生時には院内事故防止マニュアルより、事故報告書・ヒアリハット報告書を提出し、同時に医療機器安全管理者への報告を行なう。

発生直後の初期対応、患者さんへ適切な説明や行政機関への報告を行う。

また発生日から2週間以内に事故報告書を作成し厚生労働大臣の登録をうけた「登録分析期間」（財）日本医療機能評価機構に提出すること。

12. 修理・故障

医療機器の修理・故障などが発生した場合、定期的に医療機器安全管理者に報告すること。(故障か

ら修理の流れに関しては各部署にて検討)

医療機器安全管理者は状況の評価を行い、適切な助言を行う。

看護部にて扱う医療機器は臨床工学室で管理しており、依頼書を添えて臨床工学室へ連絡し対応する。

13.廃棄

① 廃棄管理

医療機器の廃棄にあたっては、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和４５年１２月２５日法律第１３７号)」(以下「廃棄法」という。）若しくは、その地域の条例に従い当該医療機器の法的所有が責任をもって廃棄を行なわなければならない。

② 廃棄の実際

医療機器の廃棄が発生した場合は、医療機器名・製造販売業者名・型式・型番を医療機器安全管理者に報告し、管理者は資材課に連絡し責任をもって廃棄を行う。

14.機器の標準化

院内の医療機器について製造業者及び機種を標準化することが望ましいが、現在ではその方向に努めている。

下記に製造業者の標準化統一を予定とする。

人工心肺装置　：なし
PCPS装置　：テルモ社
IABP　：フクダ電子
人工呼吸器　：ドレーゲル社. COVIDIEN社
血液浄化装置　：ニプロ社
CHDF装置　：旭化成社
除細動装置　：フクダ電子
閉鎖式保育器　：アトムメディカル社
シリンジポンプ　：テルモ社
輸液ポンプ　：テルモ社
生態監視モニター　：日本光電

15.機器の中央化

院内の医療機器について可能な限り中央化体制をとっている。

臨床工学技士はオンコール体制である。中央化出来ない機器については各部門へ払い出している。

中央管理場所(施錠不可)

機器倉庫：南館1F

中央管理対象機器

シリンジポンプ・輸液ポンプ・低圧持続吸引器・経管栄養専用ポンプ

現在の体制では中央化が出来ない機器

人工呼吸器・シリンジポンプ（一部)・輸液ポンプ（一部）など

基本的に中央化が出来ない機器

除細動器・携帯用SPO2・生体監視セントラルモニター・手術室（ICU）機器など

16.委員会・会議

毎月の医療安全委員会、コメディカル会議にて、医療機器安全管理者は各部門への情報提供を行い、病院全体の医療機器安全管理に努める。ヒアリハットに至った場合には医療機器安全管理者は詳細を調査する事とする。

この場で院内に医療機器安全管理状況を把握し、情報の一元化に努める。

平成27年6月度改訂